

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Debridat 100 mg comprimate filmate

Debridat 200 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Debridat 100 mg

Un comprimat filmat conține maleat de trimebutină 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 73,40 mg, sodiu.

Debridat 200 mg

Un comprimat filmat conține maleat de trimebutină 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 146,8 mg, sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Debridat 100 mg

Comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, inscripționate cu „J” și „T100”.

Debridat 200 mg

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic:

- al durerii, datorate tulburărilor funcționale ale tractului digestiv și căilor biliare;
- al durerii, tulburărilor de tranzit și disconfortului intestinal, datorate tulburărilor funcționale ale tractului intestinal.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Acest medicament este destinat numai administrării la adulți.

Doze

Doza uzuală este de un comprimat filmat Debridat 100 mg de 3 ori pe zi.

În cazuri excepționale, doza poate fi crescută până la două comprimate filmate Debridat 100 mg de 3 ori pe zi.

În cazuri excepționale, doza poate fi crescută până la un comprimat filmat Debridat 200 mg de 3 ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la trimebutină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date referitoare la interacțiunea trimebutinei cu alte produse medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au demonstrat efecte teratogene.

Nu există studii adecvate și controlate corespunzător privind utilizarea trimebutinei la femeile gravide. Nu au existat dovezi de teratogenitate sau alte efecte adverse asupra dezvoltării, la administrarea trimebutinei la femeile gestante de șobolan și iepure.

În timpul sarcinii, trimebutina trebuie utilizată doar dacă beneficiul potențial pentru pacientă depășește riscul pentru pacientă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă trimebutina trece în laptele matern.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite administrarea trimebutinei în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse (RA) au fost raportate la pacienții care au primit trimebutină (în cadrul studiilor clinice și în perioada după punerea pe piață):

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Hipersensibilitate*†
Tulburări ale sistemului nervos	Cu frecvență necunoscută	Presincopă/sincopă**
	Mai puțin frecvente	Eritem cutanat tranzitoriu

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Reacții cutanate severe inclusiv pustuloză exantematoasă generalizată acută*, eritem multiform*, erupție cutanată toxică*, dermatită exfoliativă* și dermatită de contact*, dermatită*, eritem*, prurit* și urticarie*.
---	--------------------------	---

Categoriile CIOMS III: foarte frecvente $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$ ($\geq 1\%$ și $< 10\%$); mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ și $< 1\%$); rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ și $< 0,1\%$); foarte rare $< 1/10000$ ($< 0,01\%$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

#MedDRA – Versiunea 15

*RA identificate în perioada după punerea pe piață.

** Observate cu frecvență necunoscută în studiile clinice, numai la administrarea formulării injectabile

‡Reacții de hipersensibilitate raportate în perioada după punerea pe piață au interesat în principal pielea (de exemplu, dermatită de contact, dermatită, prurit, urticarie).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tractul alimentar și metabolism, medicamente pentru tulburări gastrointestinale funcționale, anticolinergice de sinteză, esteri cu grup amino terțiar, codul ATC: A03AA05.

Trimebutina modifică motilitatea intestinală acționând ca un agonist encefalinergic periferic.

Trimebutina stimulează motilitatea gastro-intestinală (declanșează undele de fază III propagate de complexul migrator motor) și o inhibă dacă aceasta era stimulată anterior administrării produsului medicamentos.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă de trimebutină în urma administrării orale de comprimate se atinge în 1-2 ore.

Eliminarea rapidă a trimebutinei în urma administrării orale de comprimate a avut loc în principal, prin urină, în medie 70% în 24 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cu trimebutină administrată oral, în doze repetate până la 6 luni, nu au avut efecte adverse de natură toxicologică la șobolan și câine. Testele de genotoxicitate (Ames *in vitro*, aberații cromozomiale și testul micronucleilor *in vivo*) au demonstrat lipsa unui efect mutagen sau clastogen al trimebutinei. Trimebutina nu are niciun efect asupra dezvoltării și fertilității șobolanilor masculi și femele. Studiile asupra funcției de reproducere și dezvoltare, la administrarea de trimebutină, nu au demonstrat un efect teratogen la șobolan și iepure. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate, cu trimebutină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Debridat 100 mg

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb pregelatinizat

Hipromeloză 6 mPa.s

Amidonglicolat de sodiu (tip A)

Acid tartric

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film Opadry alb OY-LS-28900

Hipromeloză 15 mPa.s

Lactoză monohidrat

Macrogol 4000

Dioxid de titan (E171)

Debridat 200 mg

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb pregelatinizat

Hipromeloză 6 mPa.s

Amidon glicolat de sodiu (tip A)

Acid tartric

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film Opadry alb OY-LS-28900

Hipromeloză 15 mPa.s

Lactoză monohidrat

Macrogol 4000

Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Debridat 100 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Debridat 200 mg

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles, Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12582/2019/01
12583/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.